

# ALLES BEGINNT MIT EINER GROSSARTIGEN IDEE

## Karriere bei Activoris



Für unseren Geschäftsbereich Medizintechnik suchen wir am Standort Gemünden (Wohra) zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine(n)

## Regulatory Affairs Manager (Medizintechnik-Ingenieur\*In) (m/w/d)

Als Experte für die europäischen regulatorischen Anforderungen arbeiten Sie in unseren Kundenprojekten von Anfang an mit, erstellen die notwendige Dokumentation und koordinieren den Regulatory Pathway.

### Ihre Tätigkeiten:

- Erarbeitung von regulatorischen und normativen Anforderungen an die Entwicklungsprojekte; Mitarbeit bei der Projektplanung und Kalkulation im Rahmen der Angebotserstellung
- (Mit-)Erstellung von u.a. Lastenheften, Risikoanalysen, Technische Dokumentation
- Koordination von externen Testinstituten u.a. Biokomp, EMV, Usability-Tests
- Projektbegleitende Erstellung der regulatorischen Dokumentation, Koordination von Zulassungsaktivitäten mit Benannter Stelle
- Mitarbeit in meist firmenübergreifenden Projektteams, später Übernahme von Projektleitungen
- Aktive Unterstützung der Fachabteilungen bei der Erstellung von Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen und Vorgabedokumenten

### Das bringen Sie idealerweise mit:

- Abgeschlossenes technisches, naturwissenschaftliches oder medizintechnisches Studium (Bachelor / Master)
- Erste bis einschlägige Berufserfahrung im Bereich Medtech-Konformitätsbewertungsverfahren (idealerweise bis Klasse III), MDR, QM-Systeme: ISO 13485, weitere Normen wünschenswert
- Gern auch Erfahrungen im Projektmanagement für Medtech-Entwicklungsprojekte
- Starke Kundenorientierung und Bereitschaft zu Reisetätigkeit
- Bereitschaft, eigenständig und gleichwohl verantwortungsvoll im Team zu arbeiten
- Ausgeprägte organisatorische, konzeptionelle und analytische Fähigkeiten
- Gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Home office anteilig möglich

### Wir bieten Ihnen:

- Beschäftigung in einem top-motivierten Team, viele fachliche Fortbildungsoptionen, flexible Home-Office-Regelungen...

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Wir freuen uns darauf, Sie kennenzulernen, auch wenn Sie (noch) nicht alle Anforderungen erfüllen! Bitte senden Sie uns Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen per E-Mail unter Angabe der Referenznummer Job-2024-52 an [jobs@activoris.com](mailto:jobs@activoris.com).

Die Activoris Medizintechnik GmbH in Gemünden (Wohra) und München ist ein Auftragsunternehmen, das MedTech- und Pharma-Hersteller mit hochwertigen Dienstleistungen unterstützt.

Im Bereich Medizintechnik entwickeln wir moderne Geräte und Systeme zur Verabreichung inhalativer und parenteraler Medikamente.

Unser Anspruch ist, unseren Kunden höhere Flexibilität, Kosteneffizienz und einen schnelleren Marktzugang zu verschaffen.

Unsere Kunden sind sowohl junge und innovative Startups aber auch etablierte Life-Science-Unternehmen.

Wenn Sie das Arbeiten in einem kunden- und qualitätsorientierten Umfeld fasziniert, freuen wir uns jederzeit über Ihre Bewerbung.

Denn unser Motto gilt auch für unsere Mitarbeiter: „Committed to Your Success“